Manual de uso y mantenimiento

ORION 40
ORION 40DS

LÁMPARA CIALÍTICA SECUNDARIA PARA CIRUGÍA (LÁMPARA DE TRATAMIENTO)

Pie *(LC001LRA)*
Pared *(LC002LRA)*
Techo sola *(LC003LRA)*
Techo doble (ORION 40+ORION 40) *(LC004LRA)*

ORION 40DS Pared *(LC001LRD)*
ORION 40DS Techo *(LC002LRD)*
ORION 40DS Pie *(LC003LRD)*
Techo doble (ORION 40DS+ORION 40DS) *(LC004LRD)*
ORION 40DS Techo Bajo*(LC005LRD)*
ORION 40DS Techo + Brazo TVCC *(LC006LRD)*
ORION 40DS TVCC Techo *(LC007LRD)*

Introducción

Se invita a una lectura cuidadosa y exhaustiva del presente manual antes de proceder con la instalación correcta del Producto, con el fin de proteger "**al Personal de asistencia Técnica**" y "**al Operador**" de posibles daños.

Marca 

Este aparato es un dispositivo médico de Clase I de acuerdo con la Directiva Europea sobre los dispositivos médicos (MDD) 93/42/CEE (Anexo IX) y enmiendas e integraciones adicionales.

Conformidad

El fabricante declara que este Producto es conforme al Anexo I (requisitos esenciales) de la Directiva 93/42/CEE y enmiendas e integraciones adicionales y dicha conformidad está atestiguada con la colocación del marcado CE.

Validez manual

Este manual de uso y mantenimiento es válido para los siguientes modelos:

- ORION 40/40 DS (Techo sola e doble)
- ORION 40/40 DS pie
- ORION 40/40 DS pared

Servicio de atención al cliente

El servicio de atención al cliente está a su disposición en caso de aclara-ciones sobre el Producto, su empleo, la identificación de las piezas de repuesto y para cualquier pregunta que tengan sobre el aparato y su uso, para si desean pedir piezas de recambio y para cuestiones de asistencia y garantía.

- TECNO-GAZ
- Strada Cavalli, 4
- I-43038 Sala Baganza - Parma -
- Tel.: +39 – 0521 – 833926
- Fax: +39 – 0521 – 833391

e_mail: info@tecnogaz.com

Copyright

Traducciones

El idioma original de este manual es el ITALIANO. Para cada traducción, prevalecerá el idioma original del manual.

Índice

CLAVES

PRODUCTO	EL APARATO EM (Electro-Médico) al que se refiere este manual es una **LÁMPARA CIALÍTICA SECUNDARIA PARA CIRUGÍA (LÁMPARA DE TRATAMIENTO)**. Para facilitar la descripción este APARATO EM se indicará en el presente manual con el nombre de "**Producto**".
OPERADOR	Persona que utiliza el aparato (por ej. personal sanitario profesional, persona no experta que asiste al paciente).
ORGANIZACIÓN RESPONSABLE	Entidad responsable del uso y el mantenimiento de un aparato EM o un sistema EM (por ej. un hospital, un médico particular o una persona sin experiencia). La preparación y la formación están incluidos en el uso.
PERSONAL DE ASISITENCIA TÉCNICA	El personal (individuos o entidades responsables para con la organización responsable) que realiza la instalación, el montaje, el mantenimiento o la reparación del aparato. En ciertas circunstancias, la seguridad del personal a la hora de a partes peligrosas se debe en parte a su conocimiento y formación para tomar las precauciones adecuadas. A modo de ejemplo, pero no exhaustivo, se consideran PERSONAL DE ASISTENCIA las siguientes figuras profesionales: ⇨ Ingeniero de Construcción, Agrimensor, Empresa constructora regularmente inscritos en los Colegios Profesionales, (para las obras de albañilería) ⇨ Ingeniero Eléctrico, Perito electrotécnico habilitado para ejercer la profesión de electricista (para las obras eléctricas)

1 PRECAUCIONES Y SEÑALES DE SEGURIDAD

PRECAUCIÓN Este manual es parte integrante del Producto según lo dispuesto por la directiva Europea 93/42/CEE y enmiendas e integraciones adicionales. Leer y conservar este manual cerca del Producto.

PRECAUCIÓN - El Producto no es adecuado para el uso en áreas con riesgo de explosión.

- El Producto no es adecuado para el uso en presencia de mezclas inflamables de anestéticos con aire, oxígeno o NO_2 (gas de la risa).

PRECAUCIÓN TECNO-GAZ no asume ninguna responsabilidad por posibles daños a personas o cosas derivados del USO y MANTENIMIENTO del Producto por parte de personal ajeno al OPERADOR y al PERSONAL DE ASISTENCIA TÉCNICA.

PRECAUCIÓN El Producto es un aparato EM electro-médico, y por lo tanto está incluido en el campo de aplicación de la norma EN 62353.

	**PELIGRO – Riesgo de descarga eléctrica**

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el Producto se debe conectar solo a redes de alimentación con toma de tierra de protección.

2 Importancia de la seguridad personal

2.1 Finalidad de uso

LÁMPARA CIALÍTICA SECUNDARIA PARA CIRUGÍA (LÁMPARA DE TRATAMIENTO)

El Producto es un dispositivo médico destinado a ser utilizado en los quirófanos dentro del ÁREA PACIENTE, con una duración a corto plazo, activo, no invasivo, para iluminar localmente el cuerpo del paciente para los tratamientos y el diagnóstico que se pueden interrumpir sin PELIGRO para el PACIENTE en el caso de falta de luz.

Una combinación de dos o más lámparas para cirugía utilizada en los quirófanos y prevista para el tratamiento y el diagnóstico representa un SISTEMA DE LÁMPARAS PARA CIRURGÍA.

Campo de trabajo	El Producto ilumina correctamente el campo de trabajo desde una distancia entre 70 y 140 cm aproximadamente desde la zona paciente.

	**PRECAUCIÓN – Posibilidad de deshidratación y daños a los tejidos**

Efectos indeseados derivados de la superposición de los campos luminosos	Si se superpusieran los campos luminosos de más cuerpos lámpara, se produciría un aumento de temperatura en el área paciente con el consiguiente riesgo de deshidratación y el consiguiente daño de los tejidos. Si se produjera una reducción de la irrigación sanguínea con principio de deshidratación de los tejidos, reducir la intensidad luminosa.

2.2 Condiciones de seguridad (efectos secundarios)

	**ATENCIÓN – Posibilidad de deslumbramiento**

Seguridad óptica	- No dirigir la fuente luminosa en los ojos del paciente y del Operador. - Cuando el uso del Producto está limitado al rostro (cirugía maxilofacial, estética, de otorrinolaringología) es obligatorio cubrir los ojos del paciente con una protección adecuada. El incumplimiento de estos requisitos puede resultar en fenómenos de deslumbramiento y daños a la retina.

	**ATENCIÓN – Prohibido poner objetos sobre el Producto**

Uso indebido	No poner y/o colgar ningún objeto sobre el Producto. El incumplimiento de este requisito puede causar la caía de dichos objetos en la zona de operación.

	**ATENCIÓN – Posibilidad de dañar el Producto**

- No colgarse al Producto con el peso del cuerpo de una persona.
  El incumplimiento de este requisito puede dañar la estructura del Producto.
- No cubrir la cúpula del Producto durante el funcionamiento para evitar

el sobrecalentamiento.

- Evitar que las partes del Producto choquen entre ellas o con las otros equipos cercanos.

Un choque puede causar desprendimientos de partes plásticas o de barniz del Producto que podrían caer en el área del paciente.

2.3 Condiciones ambientales

- El Producto no es adecuado para el uso en áreas con riesgo de explosión.
- El Producto no es apto para ser utilizado en presencia de mezclas inflamables de anestéticos con aire, oxígeno o NO_2 (gas de la risa).
- Durante el funcionamiento la temperatura ambiente debe estar incluida entre 10°C y 40°C.
- La humedad relativa debe estar incluida entre el 30% y el 75%.
- La presión atmosférica debe estar incluida entre el 700 y 1060hPa.

3 Información general

3.1 Cualificación del personal

Cualificación del personal para la ejecución de las operaciones sobre el Producto

Uso	OPERADOR
Limpieza	OPERADOR
Mant. de rutina	PERSONAL DE ASISTENCIA TÉCNICA
Mant. extraordinario	PERSONAL DE ASISTENCIA TÉCNICA
Desguace	ORGANIZACIÓN RESPONSABLE y PERSONAL DE ASISTENCIA TÉCNICA

3.2 Símbolos gráficos utilizados en el manual de uso y mantenimiento

Las siguientes medidas de seguridad deben observarse durante la instalación, uso y mantenimiento del Producto.

Para subrayar la importancia, algunas precauciones de seguridad se repiten en todo el manual.

Siga las precauciones de seguridad antes de usar o reparar el Producto.

Seguir estrictamente las precauciones de seguridad mejora la capacidad de usar de modo seguro y correcto el Producto y ayuda a prevenir el mantenimiento inadecuado que puede ser peligroso y causar daños. Las medidas de seguridad son indicativas pero no exhaustivas; el Operador, la Organización Responsable y el Personal de asistencia Técnica deben desarrollar sus capacidades para mejorarlas e integrarlas.

Indicaciones como PELIGRO, PRECAUCIÓN y ATENCIÓN, precedidas por el símbolo ⚠ indican el nivel de “riesgo” al que el PERSONAL DE ASISTENCIA TÉCNICA, la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE, el OPERADOR y el PRODUCTO pueden ser expuestos.

PELIGRO Indica una situación inmediatamente peligrosa que podría causar la muerte o lesiones graves.

PRECAUCIÓN Indica una situación potencialmente peligrosa que podría causar la muerte o lesiones graves.

ATENCIÓN Indica una situación potencialmente peligrosa que podría causar lesiones
moderadas o leves y daños al Producto.



El símbolo triangular combinado con la explicación de al lado, indica el tipo de riesgo.

3.3 Símbolos gráficos utilizados en el Producto

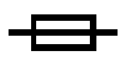
Lista de los símbolos presentes en el Producto:



Marcado CE que certifica la conformidad del Producto con la directiva 93/42CEE y enmiendas e integraciones adicionales



Fecha de fabricación (mes y año)



Dirección fabricante



Fusibles utilizados en el dispositivo

Obligación de lectura manual



Modelo



Número de matrícula (número serial)



Desguace

4 Advertencias para el encargado del Producto

4.1 Características técnicas de seguridad

Personal de limpieza

Las operaciones de limpieza y desinfección del Producto descritas en el Capítulo 6 las debe realizar exclusivamente el Operador.

Personal para la asistencia

Las operaciones de control y mantenimiento descritas en el Capítulo 7 as debe realizar exclusivamente por Personal de Asistencia Técnica.

4.2 Obligación de instrucción del personal

Instrucciones al Operador

La Organización Responsable debe instruir al Operador sobre las operaciones de uso, limpieza y mantenimiento del Producto.

Las instrucciones se deben facilitar por escrito sobre la base de este manual.

4.3 Garantía y responsabilidad

TECNO-GAZ no asume ninguna responsabilidad por el funcionamiento no fiable del Producto en caso de que:

- el Producto no se utiliza de acuerdo con su finalidad de uso y en conformidad con las instrucciones de uso.
- las modificaciones autorizadas y las reparaciones no están hechas por PERSONAL DE ASISTENCIA TÉCNICA.

5 Descripción y funcionamiento del Producto

5.1 Descripción del Producto

Versiones

El Producto está disponible en diferentes versiones:

- **de pie**
- **de techo**
- **de pared**
- **de techo doble**

Ver dibujo 119

Versión de PIE: base con ruedas (1), grupo alimentación (2), cubierta pie (3), extensión pie (4), brazo oscilante (5), horquilla (6), cabezal lámpara (7), teclado control funciones (8), empuñadura esterilizable (9), enchufe de alimentación (10), interruptor base (11).

Ver dibujo 120

Versión de PARED: placa anclaje pared (1), caja alimentación (2), caja de pared (3), brazo horizontal (4), brazo oscilante (5), horquilla (6), cabezal lámpara (7), teclado control funciones (8), empuñadura esterilizable (9), enchufe de alimentación (10).

Ver dibujo 121

Versión de TECHO INDIVIDUAL: cobertura de techo (1), tubo de anclaje techo (2), grupo alimentación (3), brazo horizontal (4), brazo oscilante (5), horquilla (6), cabezal lámpara (7), teclado control funciones (8), mango esterilizable (9).

Ver dibujo 122

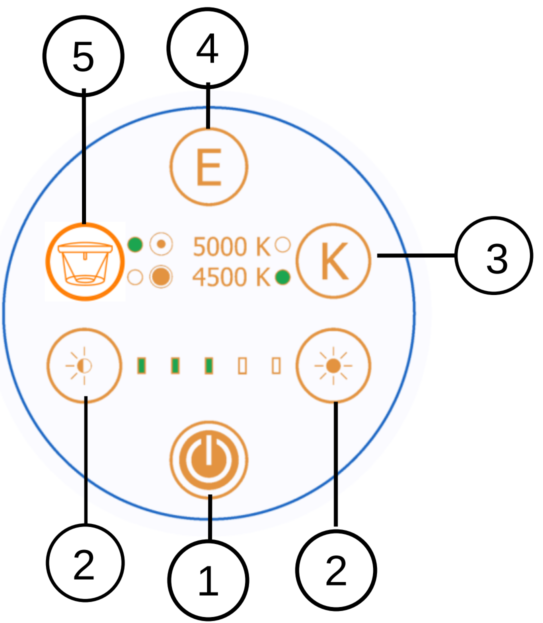
Versión de TECHO DOBLE: cobertura techo (1), tubo de anclaje techo (2), grupo alimentación (3), brazo horizontal doble (4), brazo oscilante (5), horquilla (6), cabezal lámpara (7), teclado de mandos (8), empuñadura esterilizable (9).

5.2 Descripción del funcionamiento

Teclado de mando

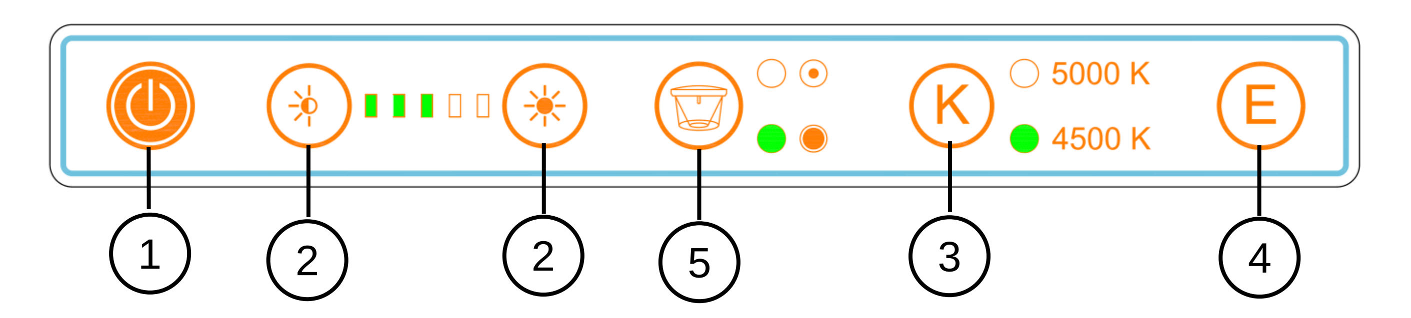
A la horquilla del Producto se aplica el teclado de control de las funciones. Este teclado permite:

- encendido y apagado lámpara a través de la tecla de membrana I/O (1);
- ajuste de la intensidad luminosa a través de las teclas con los símbolos del sol (2). El nivel de intensidad alcanzado se visualiza a través de 5 microleds verdes;
- selección de la temperatura de color entre los dos valores de 4500°K y 5000°K pulsando la tecla con la letra K (3);
- activación de la función “Dental care”, utilizando la tecla con la letra E (4). Esta función se puede activar solo con la lámpara apagada;
- ajuste del campo de luz a través de la tecla (5) que ensancha o estrecha el campo.

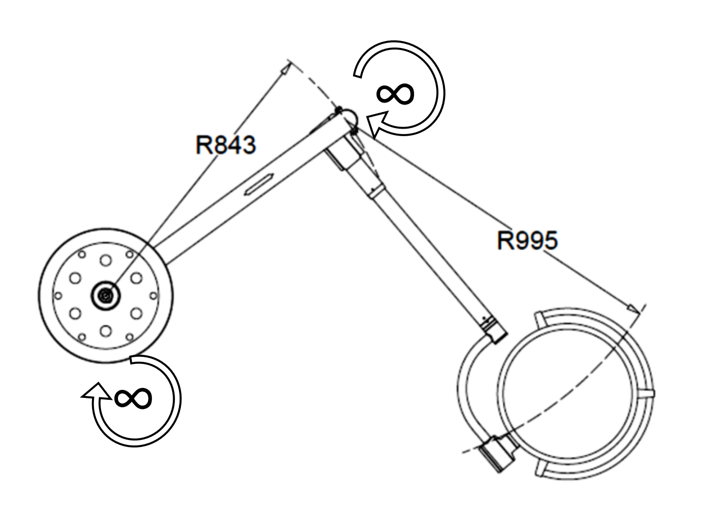


Panel de control remoto de pared

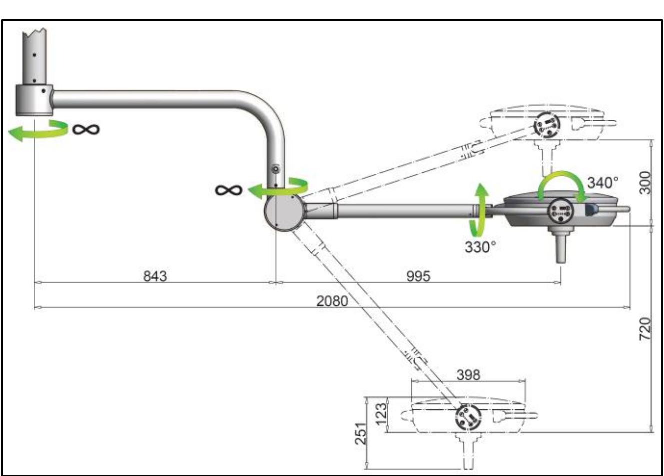
Bajo pedido es posible equipar el Producto con un control de pared, que permite la gestión de las funciones a través de un teclado adicional y cuenta con las mismas funciones ya mostradas anteriormente.



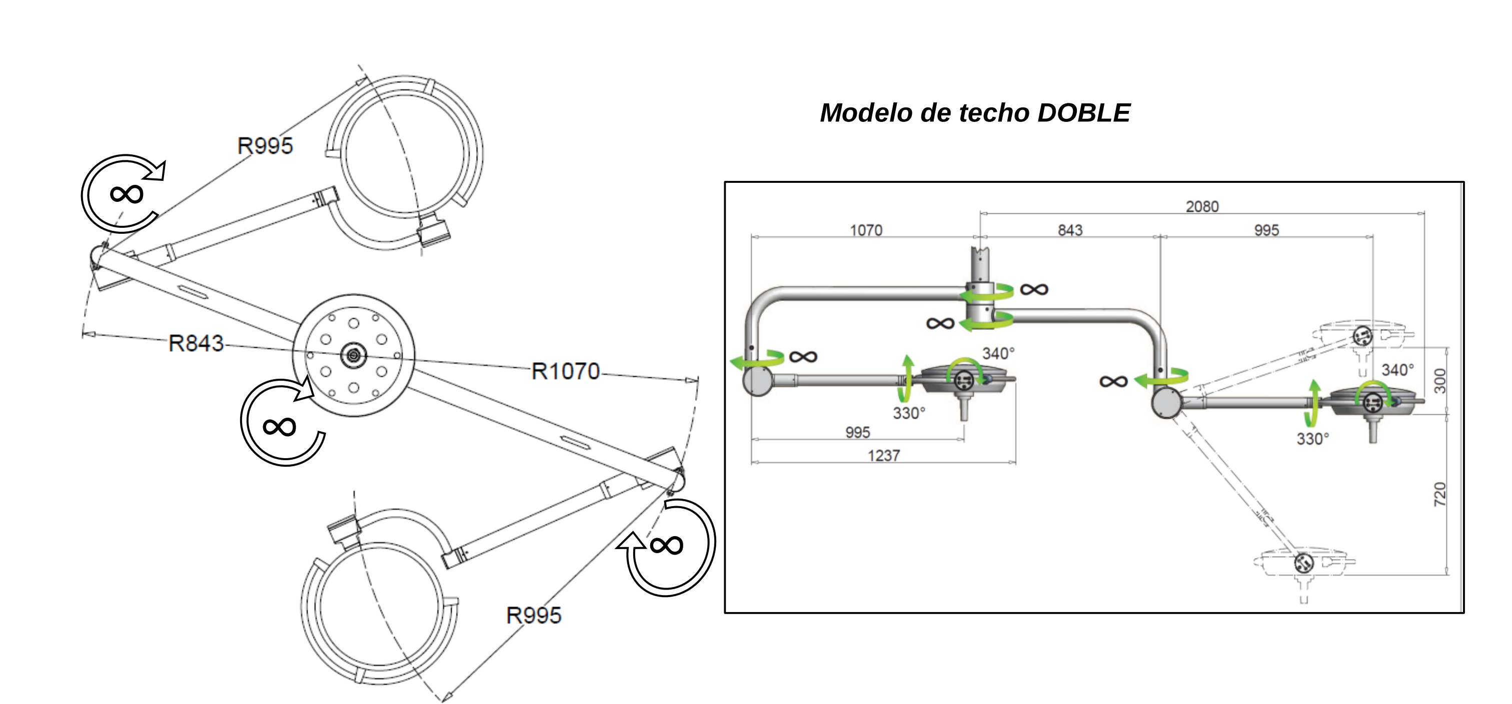
5.3 Manejo del producto



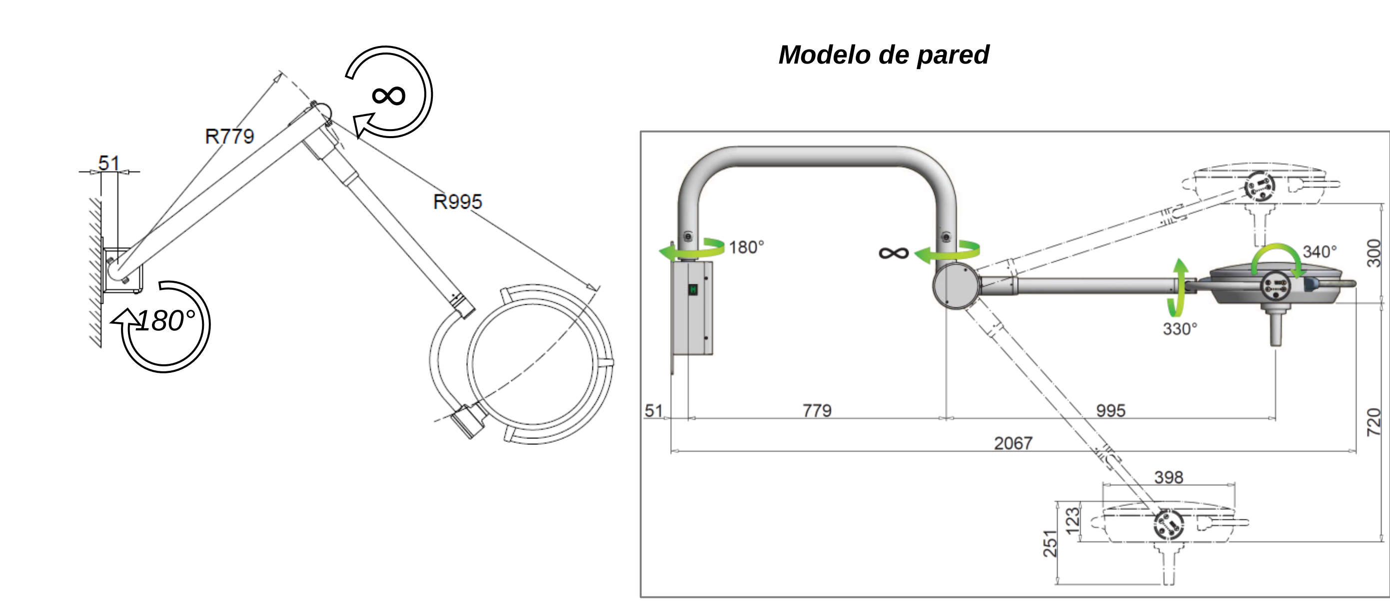
Modelo de techo INDIVIDUAL



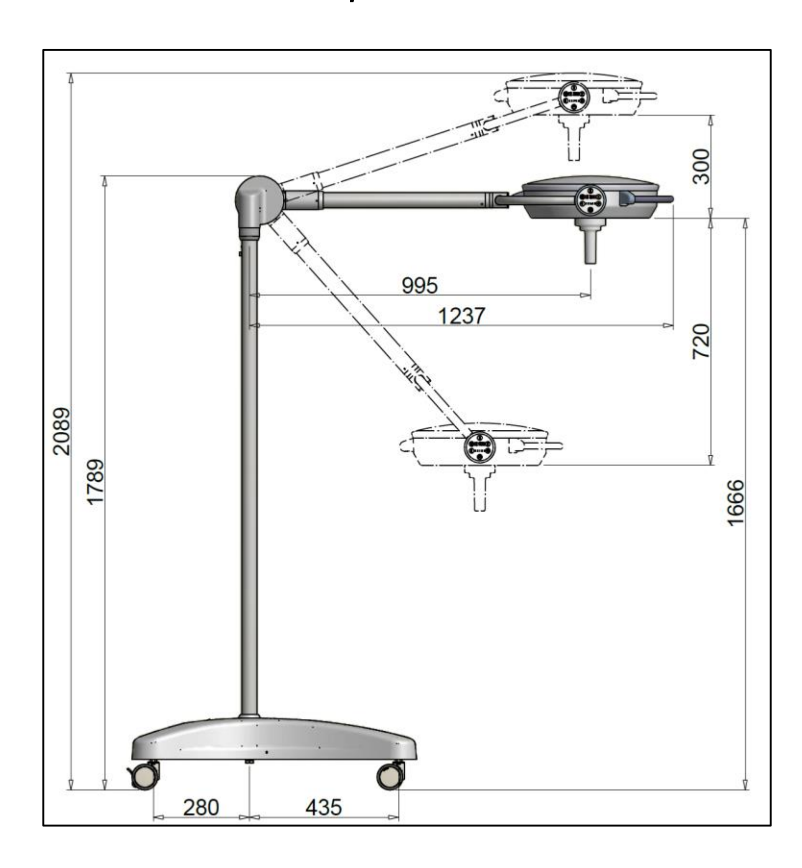
Modelo de techo DOBLE

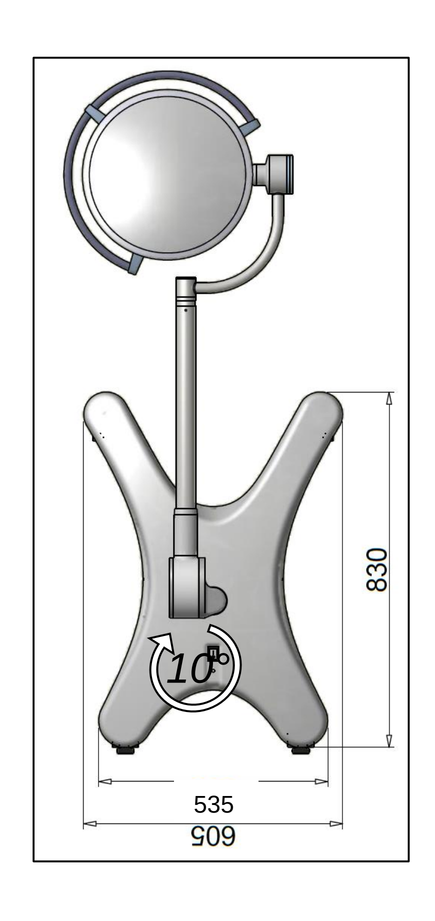


Modelo de pared



Modelo de pie





El Producto se puede mover a través de la empuñadura esterilizable (fig.A) o a través de las asas laterales (fig.B)



Fig.A *Fig.B*

Al pulsar las teclas en el teclado de membrana se activan las funciones de control descritas anteriormente (fig.C)

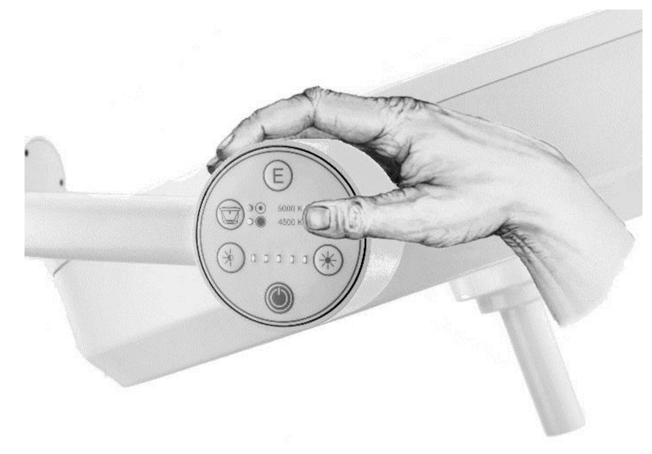
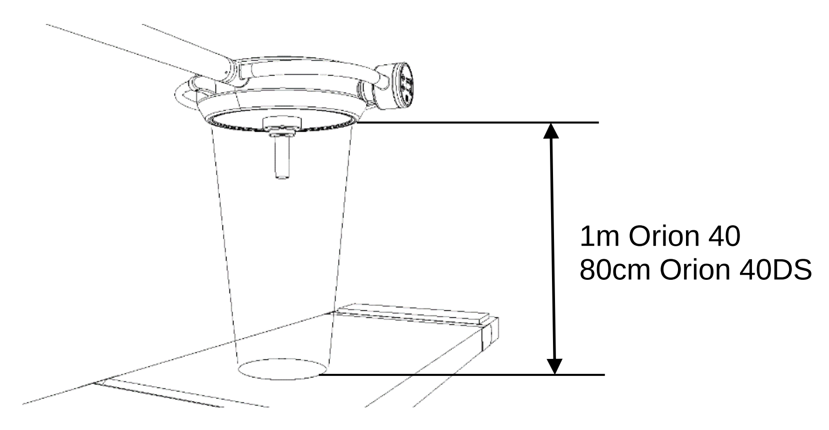


Fig.C

DISTANCIA DE TRABAJO RECOMENDADA



70cm
100cm ORION40
80cm ORION40DS
Ec: 130klx
D10: 130mm
140cm

Para la optimización de la intensidad luminosa, se recomienda el uso del producto ORION40 a una distancia de 1mt, y el producto ORION40DS a una distancia de 80cm.

Sin embargo, el Producto asegura una buena intensidad luminosa incluso a una distancia incluida entre 70cm y 140cm.

6 Limpieza y desinfección

6.1 Limpieza del Producto

Frecuencia

Se recomienda limpiar el Producto antes de cada empleo.



PRECAUCIÓN – Riesgo de descarga eléctrica

Antes de proceder a la limpieza del Producto, asegúrese de que esté apagado y asegurarlo contra un nuevo encendido.

Dejar que se enfríe el cuerpo de la lámpara y limpiarlo sólo cuando está frío.

Proteger el Producto de salpicaduras de agua y detergentes y no limpiarlo con líquidos a contacto directo.



ATENCIÓN – Posibilidad de dañar el Producto

- No usar objetos cortantes, puntiagudos o abrasivos, para evitar el riesgo de dañar las superficies.
- No derramar líquidos directamente sobre el Producto.
- Limpiar el Producto con un trapo húmedo pero no mojado.
- Limpiar con detergentes apropiados y sin cloro. No utilizar productos abrasivos, gasolina, diluyentes para pintura, detergentes alcalinos, ácidos, que contengan alcohol o aldehídos.
- Dosificar los detergentes respetando escrupulosamente las indicaciones porcentuales indicadas en la ficha técnica del fabricante, con atención a que no penetren líquidos en las juntas de las diferentes partes del Producto, con especial atención al reflector y a la estructura de soporte.

El incumplimiento de los requisitos descritos anteriormente podría conllevar el desprendimiento de la pintura con posibles caídas de la misma en el área del paciente, el envejecimiento prematuro del plástico con consiguiente debilitamiento y posibles roturas, opacificación de las pantallas protectoras y de los vidrios.

6.2 Desinfección del Producto

Frecuencia

Se recomienda desinfectar el Producto cada día.



PRECAUCIÓN – Riesgo de descarga eléctrica

Antes de proceder a la limpieza del Producto, asegúrese de que esté apagado y asegurarlo contra un nuevo encendido.
Dejar que se enfríe el cuerpo de la lámpara y limpiarlo sólo cuando está frío.
Proteger el Producto de salpicaduras de agua y detergentes y no limpiarlo con líquidos a contacto directo.



ATENCIÓN – Posibilidad de dañar el Producto

Los desinfectantes pueden contener sustancias nocivas para la salud; hay que emplear desinfectantes establecidas por la comisión nacional competente para la higiene y la desinfección, en el respeto de las normas higiénicas adoptadas por la Organización Responsable.

- No usar objetos cortantes, puntiagudos o abrasivos, para evitar el riesgo de dañar las superficies.
- No derramar líquidos desinfectantes directamente sobre el Producto.
- Desinfectar el Producto con un trapo húmedo pero no mojado.
- Utilizar desinfectantes apropiados con bajo contenido de alcohol.
- Para evitar daños a las partes de acero inoxidable y aluminio, utilizar sólo desinfectantes que no contengan cloro o halógenos.
- Diluir los desinfectantes respetando escrupulosamente las indicaciones porcentuales indicadas en la ficha técnica del fabricante, con atención a que no penetren líquidos en las juntas de las diferentes partes del Producto, con especial atención al reflector y a la estructura de soporte.

El incumplimiento de los requisitos descritos anteriormente podría conllevar el desprendimiento de la pintura con posibles caídas de la misma en el área del paciente, el envejecimiento prematuro del plástico con consiguiente debilitamiento y posibles roturas, opacificación de las pantallas protectoras y de los vidrios.

6.3 Esterilización de los mangos

Frecuencia

Los mangos se deben esterilizar antes de su uso y pueden soportar unos 200 ciclos.

El Operador debe respetar los requisitos establecidos por la comisión nacional competente para la higiene, la desinfección y la esterilización.

	**PRECAUCIÓN – Peligro para el paciente**

Los mangos están realizados en material plástico resistente al calor y los choques (PSU - polisulfona).

Sostituir los mangos en cuanto presenten grietas o deformaciones, ya que podrían caer en el área del paciente.

Desmontaje / montaje del mango:

- presionar la palanca de liberación del mango y extraerlo.
- insertar en el soporte el mango hasta el tope y girarlo hasta que la palanca de acero se dispare en su posición original y la rotación quede bloqueada. Por último asegurarse de que el mango esté bien anclado.

Esterilización

Limpiar y desinfectar de modo tradicional los mangos antes de la esterilización. Se pueden limpiar con un detergente medianamente alcalino que no contenga cloro activo. Para su desinfección, se recomienda el uso de producto a base de alcohol o aldehídos. Los desinfectantes deben ser homologados por el fabricante para el uso en la polisulfona (PSU). Al final de la desinfección, aclarar con abundante agua los restos de detergente.

Los mangos se colocan en un envase para esterilización adecuado (envase desechable para esterilización, por ejemplo bolsas de plástico/papel; envase individual o doble), y a continuación se esterilizan.

Los mangos pueden alcanzar una duración de unos 200 ciclos de esterilización a vapor en el respeto indistintamente de los siguientes parámetros:

- esterilización a vapor a 121°C 1,3 bar de 25 a 30 minutos
- esterilización a vapor a 134°C 2,3 bar desde 4 minutos

No superar la temperatura de esterilización de 134°C.

Seguir escrupulosamente la norma ISO 17665-1.

Cuando se colocan en el autoclave, tener cuidado a que el lado abierto de los mangos esté dirigido hacia a abajo. Los mangos deben estar libres y no deben ser cargados con otro material por esterilizar.
Los mangos dañados no se deben volver a utilizar.

7 Ajustes y mantenimiento

7.1 Ajuste brazo oscilante

Ver dibujo 123

El Producto se vende ya equilibrado y no necesita calibraciones adicionales. Si con el tiempo el brazo oscilante con resorte si volviera rígido o se aflojara, es posible intervenir mecánicamente ajustando la compresión del resorte interno.
Aflojar los dos pasadores de tope (1) que bloquean la cubierta (2) y desplazarla hacia adelante. Insertar un perno (3) de 7mm de diámetro máximo en los agujeros de la virola y girar en los sentidos de las flechas para aumentar o reducir la carga del resorte.
Si el brazo oscilante se baja, la fuerza elástica del resorte es insuficiente:

- girar la virola hacia abajo para cargar el resorte.
  Si el brazo oscilante tira hacia arriba, la fuerza elástica del resorte es demasiado elevada:
- girar la virola hacia arriba para descargar el resorte.

Al final del ajuste volver a colocar el revestimiento en la posición original.

7.2 Ajuste embragues

Ver dibujo 123

Como todas las partes mecánicas, también los embragues están sujetos a desgaste.
En el caso de que la estructura no mantenga su posición, es necesario intervenir en los embragues.
Utilizar un destornillador adecuado de punta plana para aumentar la fuerza del frenado, girando en el sentido de las agujas del reloj los tornillos (4) y (5) del freno del brazo.
Utilizar una llave hexagonal para aumentar la fuerza de frenado al cabezal, girando en el sentido de la agujas del reloj los dos pasadores (6,7) de los frenos.

7.3 Controles periódicos a realizar en el Producto

	**ATENCIÓN – comprobación eléctrica del Producto**

En el momento de la puesta en servicio y después de cada mantenimiento, realizar las pruebas eléctricas y las prescripciones indicadas en la norma IEC 62353

7.4 Mantenimiento de rutina

	**ATENCIÓN – Desconectar la tensión antes de efectuar cualquier operación de mantenimiento**

	**ATENCIÓN – Comprobar la integridad del Producto**

N	Periodo	Intervención
1	Antes del uso	Comprobar que no hayan piezas o fragmentos de pintura que puedan despegarse y caer en el campo operatorio. Si los hay, retirarlos manualmente.
2	Antes del uso	Comprobar que las pantallas de protección de la fuente luminosa no estén dañadas. Si lo estuvieran, pedir la intervención del Personal de Asistencia Técnica para la sustitución.
3	Cada 6 meses	Efectuar una vuelta completa de todas las articulaciones del Producto y comprobar que no se oigan ruidos y chirridos. En este caso lubrificar los embragues interesados con grasa para uso industrial adecuada para una temperatura de servicio incluida entre -30°C y + 120°C, tipo OKS 470 o con características similares.
4	Cada 6 meses	Si el Producto no mantuviera su posición regular, los embragues como indicado en los puntos **7.1 y 7.2 (ajuste brazo y embragues)**.
5	Una vez al año	Comprobar que las tuercas de fijación de la barra estén apretados de modo firme. Controlar también los tornillos de anclaje del brazo horizontal a la barra y los tornillos del brazo oscilante. Si estuvieran aflojados, apretarlos bien.

7.5 Reparaciones



PRECAUCIÓN – Reparaciones no idóneas

El Producto debe ser abierto y reparado exclusivamente por Personal de Asistencia Técnica.

7.6 Desguace al término del uso

Desguace al final de la vida

El Producto está formado por materiales reciclables y al término de su ciclo de vida, eliminarlo en el respeto del medio ambiente y de acuerdo con las normas nacionales vigentes en materia de eliminación de los residuos.

7.7 Lista partes de recambio

Descripción	**Código para el pedido**	
LAMPARA	**ORION 40**	**ORION 40DS**
Empuñadura esterilizable	Z200518	Z200518
Tarjeta electrónica	Z300632-PL30E	Z300632-PL81 DUAL
Teclado de membrana	Z300227	Z300227
Interruptor 0/I (para las versiones de pie y pared)	Z300016	Z300016
Alimentador switching	Z170180	Z170180

8 Datos técnicos

Datos técnicos sobre la luz	ORION 40	ORION 40DS (a 80cm)
Emitancia luminosa E_c ± 10% (5.000°K) [Lux]	130.000	130.000
Emitancia luminosa E_c ± 10% (4.500°K) [Lux]	80.000	100.000
Emitancia luminosa E_c a 80cm ± 10% (5.000°K) [Lux] con función de Dental care	N/A	60.000
Emitancia luminosa E_c a 80cm ± 10% (4.500°K) [Lux] con función de Dental care	N/A	50.000
Temperatura de color (±5%) [K]	4.500 / 5.000	
Índice de rendimiento cromático R_a [-]	96	
R_9	90	
Diámetro del campo luminoso variable de – a (cm)	16 - 28	
Diámetro del campo luminoso d_{50} [mm]	80	70
Diámetro del campo luminoso d_{10} [mm]	160	130
Profundidad de iluminación L1+L2 [cm]	35+18	
Irradiación máxima [W/m^2]	299	
Irradiación / Emitancia luminosa [mW/m^{2}lx]	2,3	
Irradiación máxima en el UV [W/m^2]	0,002	
Enfoque desde la empuñadura	No (enfoque eléctrico)	
Datos sobre la conexión eléctrica		
Tensión alterna primaria [Volt ac]	100÷240	
Frecuencia [Hz]	50/60	
Potencia absorbida [VA]:	70	
Fuente luminosa	N°30 Led x 1.4W	

Duración fuente luminosa LED [h] (este dato puede variar según se produzcan picos de tensión y la frecuencia de uso)	50.000
Control intensidad luminosa [%]	50 – 100
Datos generales	
Color	RAL 9003
Directiva	93/42CEE y 2007/47/CE
Normas	IEC 60601-2-41
Clasificación del producto Dispositivo médico	Classe I
Dimensiones	
Diámetro cuerpo lámpara [cm]	40
Diámetro reflector elíptico [cm]	5,5
Superficie de emisión de la luz [cm^2]	712
Peso lámpara cialítica de pie, techo, pared, techo doble [Kg]	35; 32; 27; 55
Marcados	
CE	Cumple con la directiva 93/42/CEE (incluida la 2007/47/CE)
Todas las medidas luminotécnicas han de considerarse con una tolerancia ±6% debida a razones de metrología y de fabricación	

9 Declaración CE de conformidad del fabricante

La sociedad:
TECNO-GAZ S.P.A. Strada Cavalli n. 4 - CAP 43038 - Sala Baganza – Parma - ITALIAdeclara bajo su responsabilidad que el Producto (Dispositivo Médico de iluminación para uso quirúrgico y diagnóstico):

ORION 40 / 40DS
APPLICARE ETICHETTA

fabricado por TECNO-GAZ SPA I., es conforme al Anexo VII de la Directiva 93/42/CEE del 14/05/1993, (incluida la Directiva 2007/47/CE del 05/09/2007) y las siguientes normas:

- IEC 60601-1 (Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial)
- IEC 60601-2-41 (Parte 1: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las luminarias quirúrgicas y las luminarias para diagnóstico)
- IEC 60601-1-2 (Parte 2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos)

Clasificación con respecto al artículo 9 y Anexo IX de la Directiva 93/42/CEE y 2007/47/CE	
DURACIÓN:	Corto plazo (Anexo IX,Párr.1 “Definiciones”, art.1, apartado 1.1)
DESCRIPCIÓN:	Disp. Médico no invasivo (Anexo IX, Párr.1 “Definiciones”, art.1, apartado 1.2)
	Disp. Médico activo (Anexo IX, Párr.1 “Definiciones”, art.1, apartado 1.4)
CLASE I:	(Anexo IX, párr.3 “Clasificación”, art.3, apartado 3.3, Regla 12) y
	(Anexo IX, párr.3 “Clasificación”, art.1, apartado 1.1, Regla 1)

Nombre: PAOLO BERTOZZI
Posición: Presidente

Sala Baganza, 02-10-2010



Declaración EMC

El Producto ha sido probado de acuerdo con la norma EN 60601-1-2 para garantizar la correcta compatibilidad electromagnética.

Aparatos de comunicación portátiles y móviles pueden influir en el Producto. Otros aparatos utilizados cerca del producto, a su vez, deben cuplir con esta norma.

El Producto está diseñado para ser utilizado en entornos electromagnéticos descritos a continuación.

Es responsabilidad de la Organización Responsable o del Operador asegurarse de que el Producto se utilice en un entorno compatible.



ATENCIÓN – Posibilidad de interferencias con aparatos cercanos

<table>
<tr><th>Test de inmunidad</th><th>Conformidad</th><th>Entorno electromagnético - directivas</th></tr>
<tr><td>Emisiones RF
CISPR 11</td><td>Grupo 1</td><td>El Producto utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. En consecuencia, sus emisiones de RF son muy bajas y muy probablemente no provoca ninguna interferencia en los aparatos electrónicos situados cerca.</td></tr>
<tr><td>Emisiones RF
CISPR 11</td><td>Clase A</td><td rowspan="3">El Producto es adecuado para el uso en todos los entornos excluidos los domésticos, y aquellos conectados directamente a una alimentación de red pública en baja tensión que alimenta edificios utilizados para finalidades domésticas, a condición de que se facilite el siguiente aviso de precaución.

Precaución: Este Producto está destinado para el empleo exclusivo por parte de personal sanitario profesional. Este Producto puede provocar radio-interferencia o puede perturbar el funcionamiento de aparatos colocados cerca. Puede ser necesario adoptar medidas para mitigar dichas perturbaciones, como la re-orientación y la recolocación del Producto o del blindaje del local.</td></tr>
<tr><td>Emisiones armónicas
IEC 61000-3-2</td><td>Clase A</td></tr>
<tr><td>Emisiones de fluctuaciones
de tensión/flicker

IEC 61000-3-3</td><td>Conforme</td></tr>
</table>

Test de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - directivas
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV al contacto +/- 8 kV en el aire	+/- 6 kV al contacto +/- 8 kV en el aire	Los Suelos deben ser de madera, hormigón o de baldosas de cerámica. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debería ser al menos igual al 30%.
Transitores eléctricos rápidos impulsos IEC 61000-4-4	+/- 2 kV Para líneas de alimentación eléctrica +/- 1 kV Para líneas de entrada/salida	+/- 2 kV Para líneas de alimentación eléctrica +/- 1 kV Para líneas de entrada/salida	La calidad de la tensión de red debería ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensiones IEC 61000-4-5	+/- 1 kV Entre las fases +/- 2 kV Entre las fases (i) y la tierra	+/- 1 kV Entre las fases +/- 2 kV Entre las fases (i) y la tierra	La calidad de la tensión de red debería ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Huecos de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada del alimentador IEC 61000-4-11	<5% U_T (caída >95% di U_T) Por 0,5 ciclos 40% U_T (caída = 60% di U_T) Por 5 ciclos 70% U_T (caída = 30% di U_T) Para 25 ciclos <5% U_T (caída >95% di U_T) Por 5 sec.	<5% U_T (caída >95% di U_T) Por 0,5 ciclos 40% U_T (caída = 60% di U_T) Por 5 ciclos 70% U_T (caída = 30% di U_T) Por 25 ciclos <5% U_T (caída >95% di U_T) Por 5 sec.	La calidad de la tensión de red debería ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del Producto requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la tensión de red, se recomienda alimentar el Producto con un grupo de continuidad o con baterías.
Campo magnético en la frecuencia de red (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deberían tener niveles característicos de un lugar típico en un entorno comercial u hospitalario.
NOTAS U_T es la tensión de la rede en c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Test de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - directivas
RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 Veff De 150 kHz a 80 MHz 3 V/m De 80 MHz a 2,5GHz	3 Veff 3 V/m	Los sistemas de comunicación RF portátiles y móviles no se deben utilizar cerca de los Productos, incluidos los cables; respetar la distancia de separación recomendada, que se calcula en función de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada:** *d = 1,2√P* *de* 150 KHz a 80 MHz *d = 1,2√P* *de* 80 MHz a 800 MHz *d = 2,3√P* 800 MHz a 2,5 GHz donde *P* es la Potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el productor del transmisor y *d* es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores fijos RF, determinadas por un estudio electromagnético en situ, deben ser inferiores al nivel de conformidad, en cada rango de frecuencia. En las proximidades de un equipo marcado por el siguiente símbolo se pueden producir interferencias:

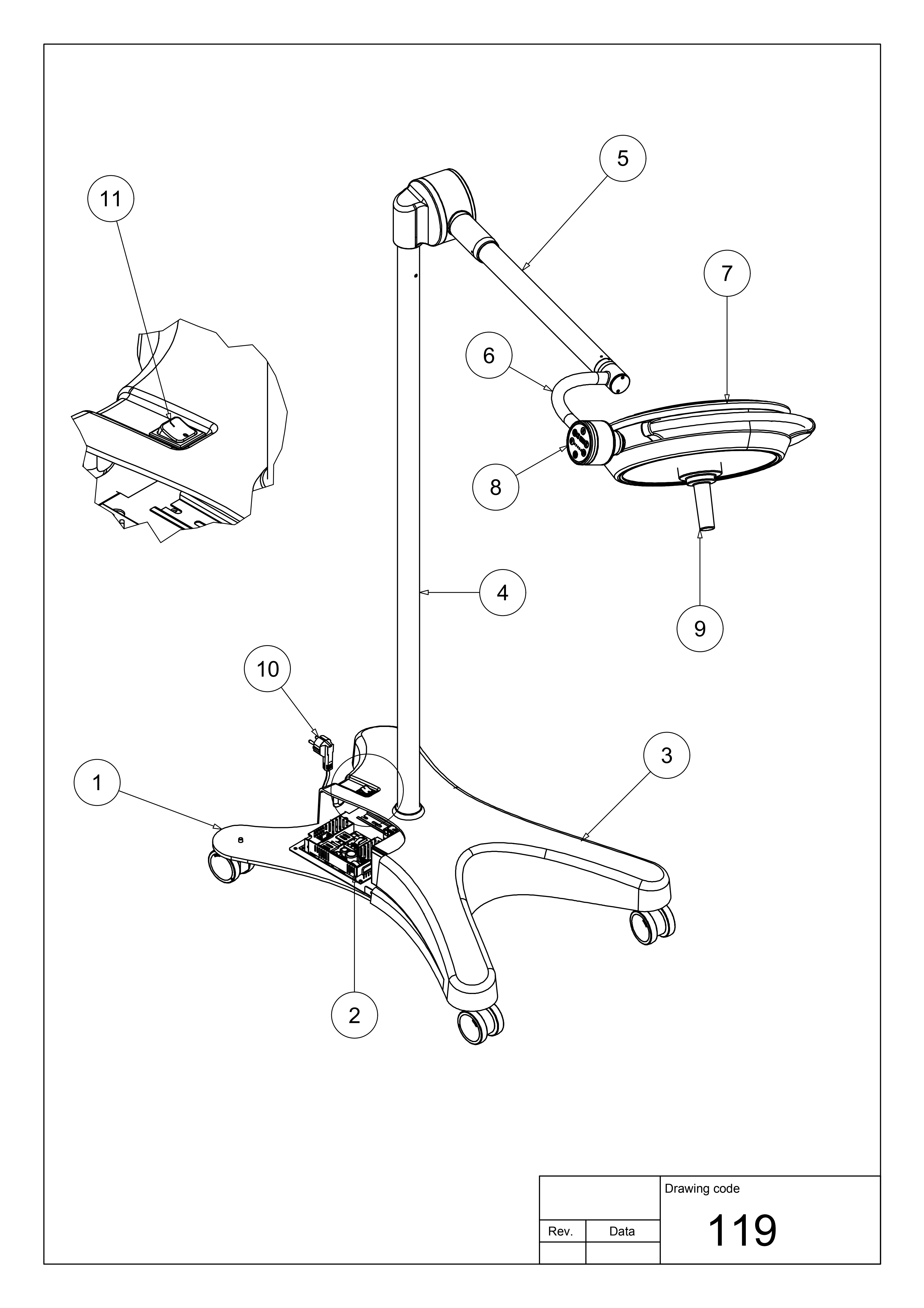
Distancia de separación recomendada entre los aparatos portátiles y móviles de comunicación RF y el Producto			
El Producto está diseñado para el uso en entornos electromagnéticos donde las interferencias por RF radiadas están controladas. El cliente o el usuario del Producto puede prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicación RF portátil y móvil (transmisores) y el Producto, como se indica a continuación, de acuerdo con la máxima potencia de salida del equipo de comunicación.			
Potencia de emisión máxima asignada al transmisor W	**Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor m**		
	De 150 kHz a 80 MHz *d = 1,2P*	**De 80 MHz a 800 MHz** *d = 1,2P*	**De 800 MHz a 2.5 GHz** *d = 2,3P*
0.01	**0.12**	**0.12**	**0.23**
0.1	**0.38**	**0.38**	**0.73**
1	**1.2**	**1.2**	**2.3**
10	**3.8**	**3.8**	**7.3**
100	**12**	**12**	**23**
Para los transmisores con un nivel Máximo de Potencia de salida no enumerado en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada expresada en metros (m) se puede determinar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el productor del transmisor. Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia superior. Nota 2: estas directrices podrían no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y los reflejos de las estructuras de los objetos y de las personas.			

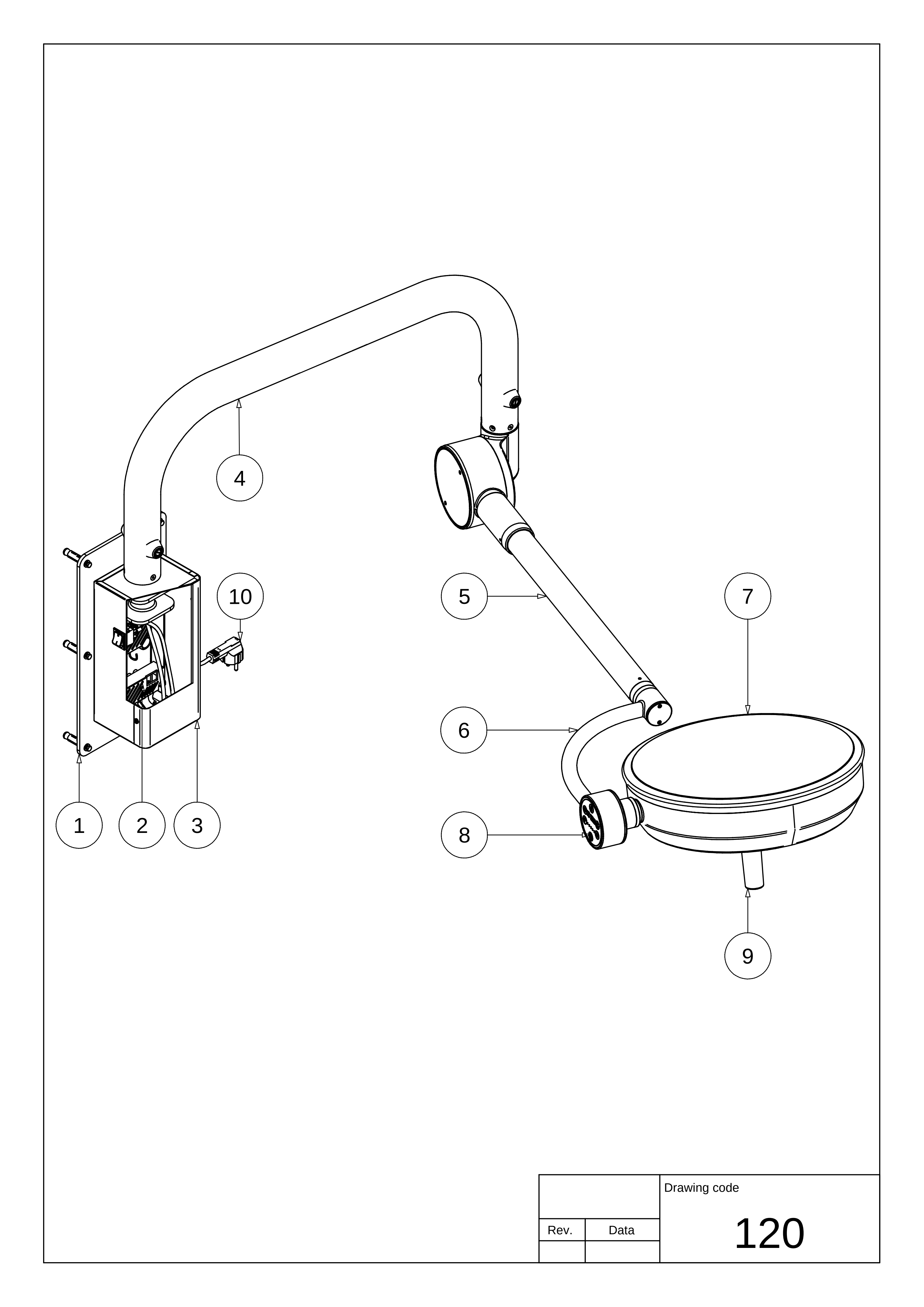
10 Certificado de Garantía

Garantía del producto	1. El producto está garantizado por un periodo de 12 meses, incluidas las partes eléctricas.
Validez garantía	2. La garantía comienza a partir de la fecha de instalación de la lámpara en casa del cliente única y exclusivamente si la instalación es realizada por personal TECNO-GAZ. En todos los demás casos la garantía comienza en la fecha de envío de la lámpara desde el almacén TECNO-GAZ al cliente.
Fecha DDT	3. En caso de objeción, se considera válida la fecha indicada en el “Documento De Transporte” que acompaña la mercancía.
Reparaciones	4. La reparación o la sustitución bajo garantía de una parte, se lleva a cabo por motivos bien comprobados de fabricación y a discreción de la empresa TECNO-GAZ. La garantía no incluye el viaje del personal, los gastos de embalaje y transporte.
Desgaste estándar	5. Quedan excluidos de la garantía los componentes sujetos a desgaste normal (a modo de ejemplo y no exhaustivo: bombillas halógenas, fusibles, relés, cojinetes, etc.)
Exclusiones	6. No están incluidas en la garantía: - averías y defectos debidos a errores de instalación; - averías o vicios causados por dejadez, negligencia, uso anormal del equipo u otras causas no imputables al fabricante; - las intervenciones por defectos presuntos o comprobaciones inoportunas.
Sustitución	7. No se reconoce el derecho a la sustitución de la lámpara completa.
	8. La garantía no implica ningún tipo de compensación de daños directos o indirectos de cualquier naturaleza hacia personas o cosas, debidos a la ineficiencia de la lámpara.
Uso impropio	9. TECNO-GAZ no responde de averías o daños causados por el producto usado impropiamente o en el que no se practique el mantenimiento ordinario o se descuiden los principios elementales del buen mantenimiento (negligencia).
Suspensión del uso	10. No se reconoce ninguna resarcimiento por suspensión en el uso de la lámpara.
Anulación de la	11. La garantía se anula automáticamente en caso de que la lámpara sea

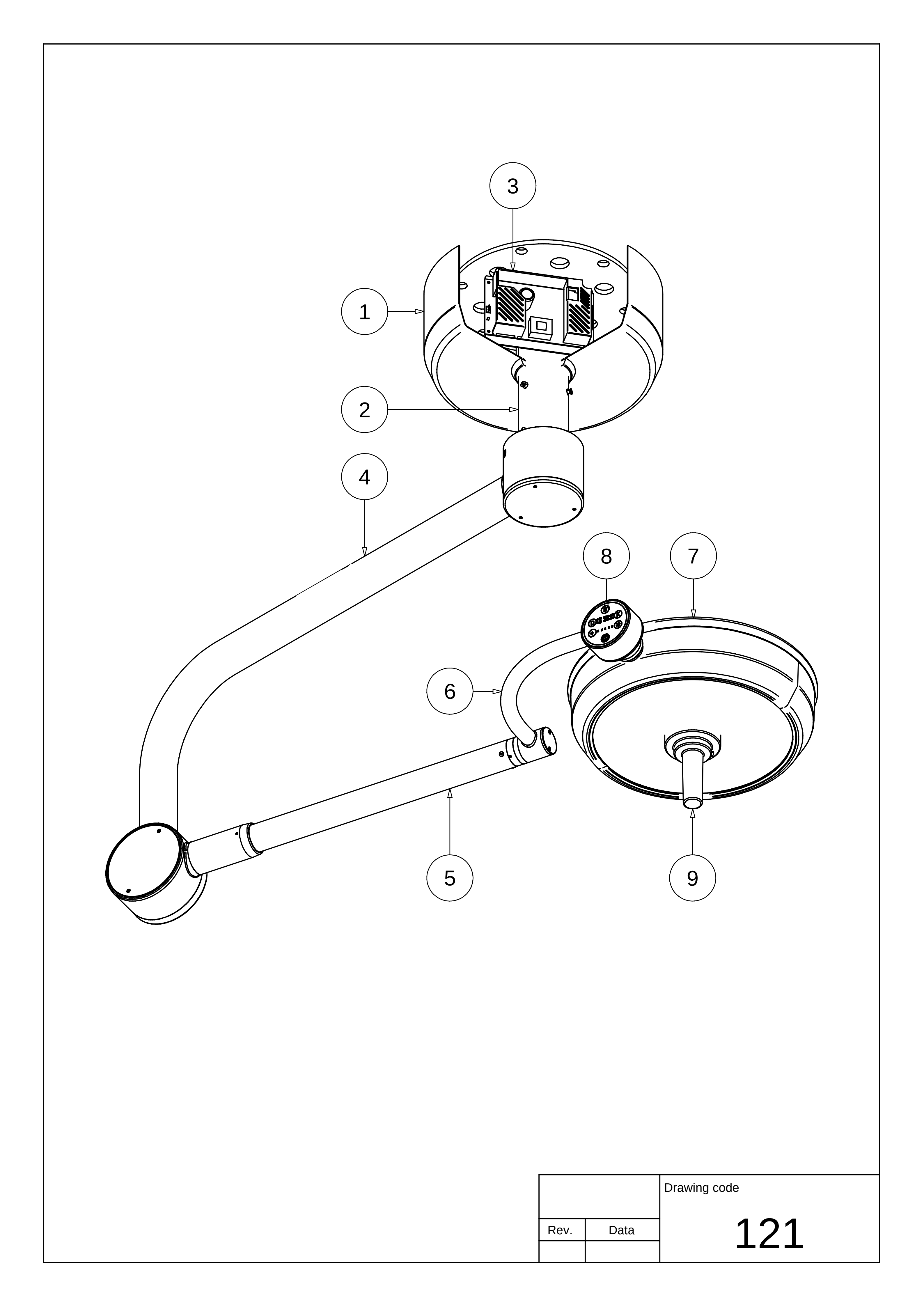
garantía	manipulada, reparada o modificada por el comprador o por terceros no autorizados por TECNO-GAZ.
Intervenciones técnicos	12. Para las intervenciones, el comprador debe dirigirse únicamente al revendedor o a los centros de asistencia indicados por TECNO-GAZ.
Sustituciones componentes	13. Los componentes sustituidos bajo garantía se deben devolver a TECNO-GAZ en porte pagado.
	14. En caso de falta de devolución, el costo de la parte se cargará al solicitante.
Falta de devolución	15. En caso de falta de devolución, el costo de la parte se cargará al solicitante.
Retiradas	16. TECNO-GAZ no acepta retornos por parte de usuarios finales.
Reparaciones	17. El retorno en TECNO-GAZ por reparación, debe ser gestionado por el revendedor o el centro de asistencia elegido por el usuario final de acuerdo con el procedimiento comercial CM-P-003 llamado “GESTIÓN DE LAS SOLICITUDES DE RETORNO, REPARACIÓN, SUSTITUCIÓN DE LOS PRODUCTOS TECNO-GAZ Y RECLAMACIONES CLIENTE”.
Autorización para retirar	18. El retorno en TECNO-GAZ debe estar documentado y autorizado de acuerdo con los procedimientos internos.
Documentos técnicos	19. Los productos que retornan en TECNO-GAZ, deben llevar la documentación de autorización para el retorno y un documento en el que esté descrita la avería.
Envío devolución	20. Todos los productos en reparación se deben enviar a TECNO-GAZ en porte pagado y adecuadamente embalados (es obligatorio utilizar el embalaje original).
No responsabilidad	21. El fabricante no se considera responsable a los efectos de la seguridad, la fiabilidad y las prestaciones del equipo si: - el montaje, las calibraciones añadidas o las reparaciones si no son realizadas por personas previamente autorizadas por TECNO-GAZ; - el sistema eléctrico del ambiente (local) donde se lleva a cabo la instalación no cumple con las normas CEI 64-8 (normas para sistemas eléctricos para locales destinados a uso médico) y normas similares; - el equipo no se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso.

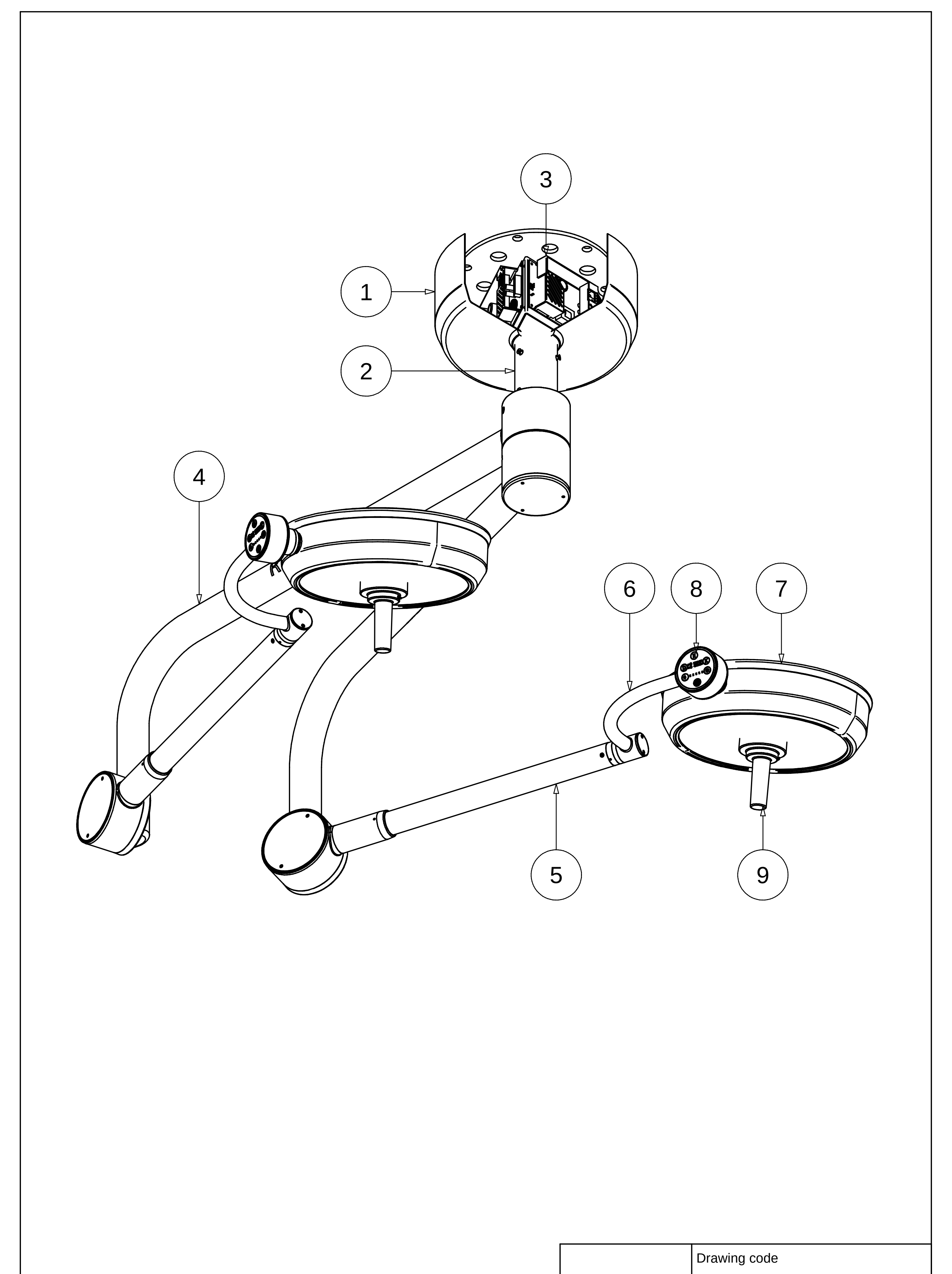
Note

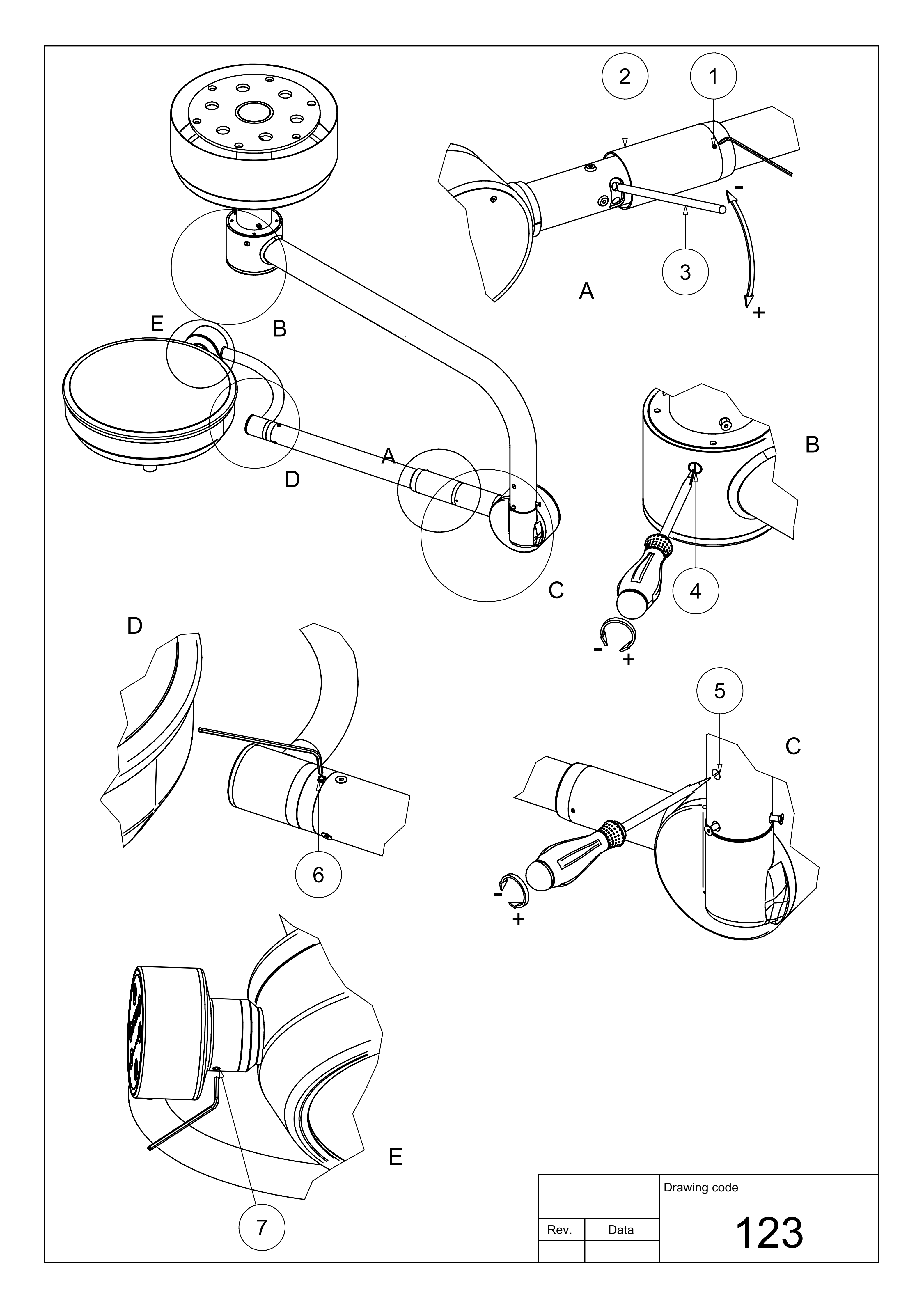

11
5
7
6
8
4
9
10
3
1
2
Drawing code
119
Rev.
Data

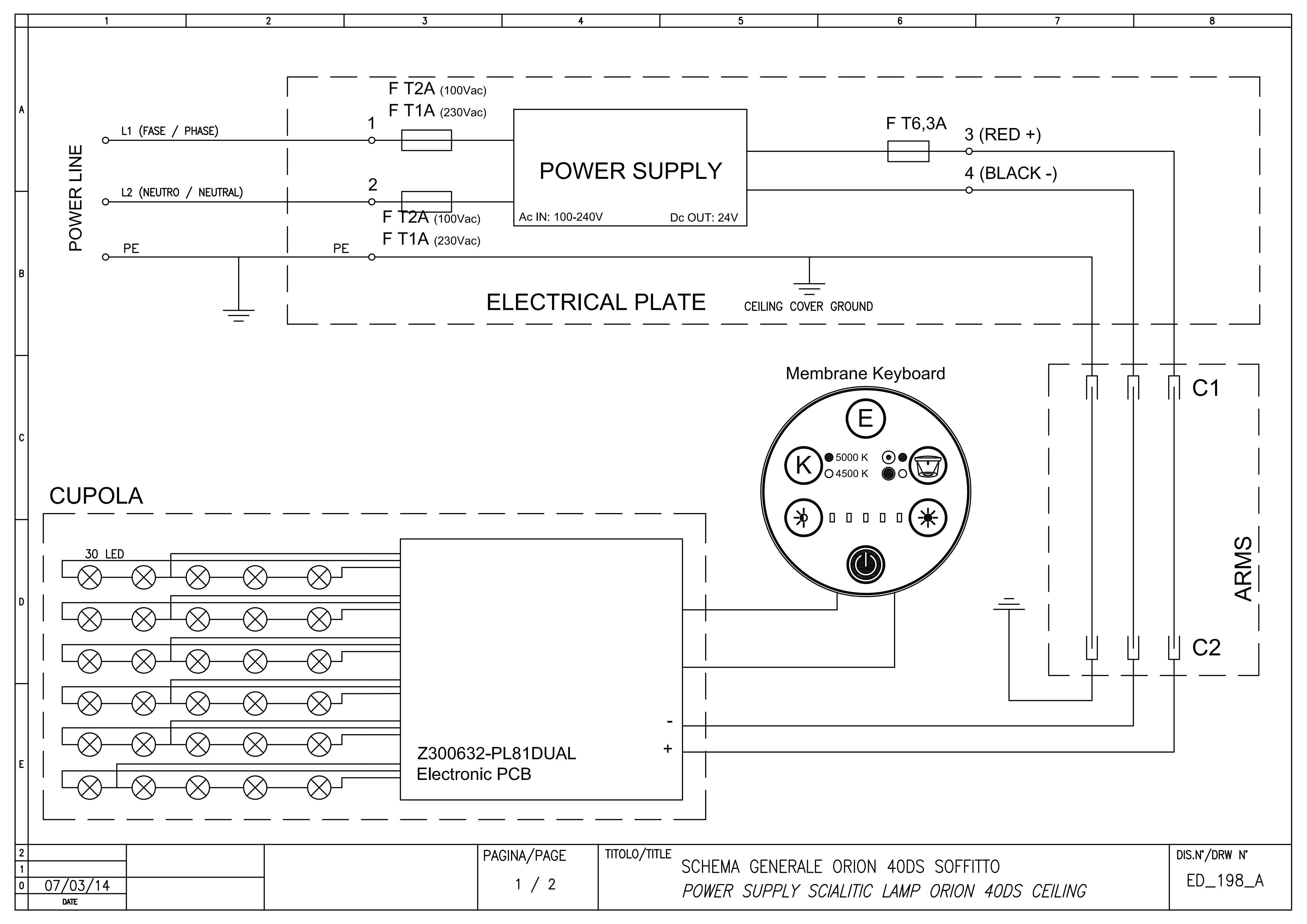


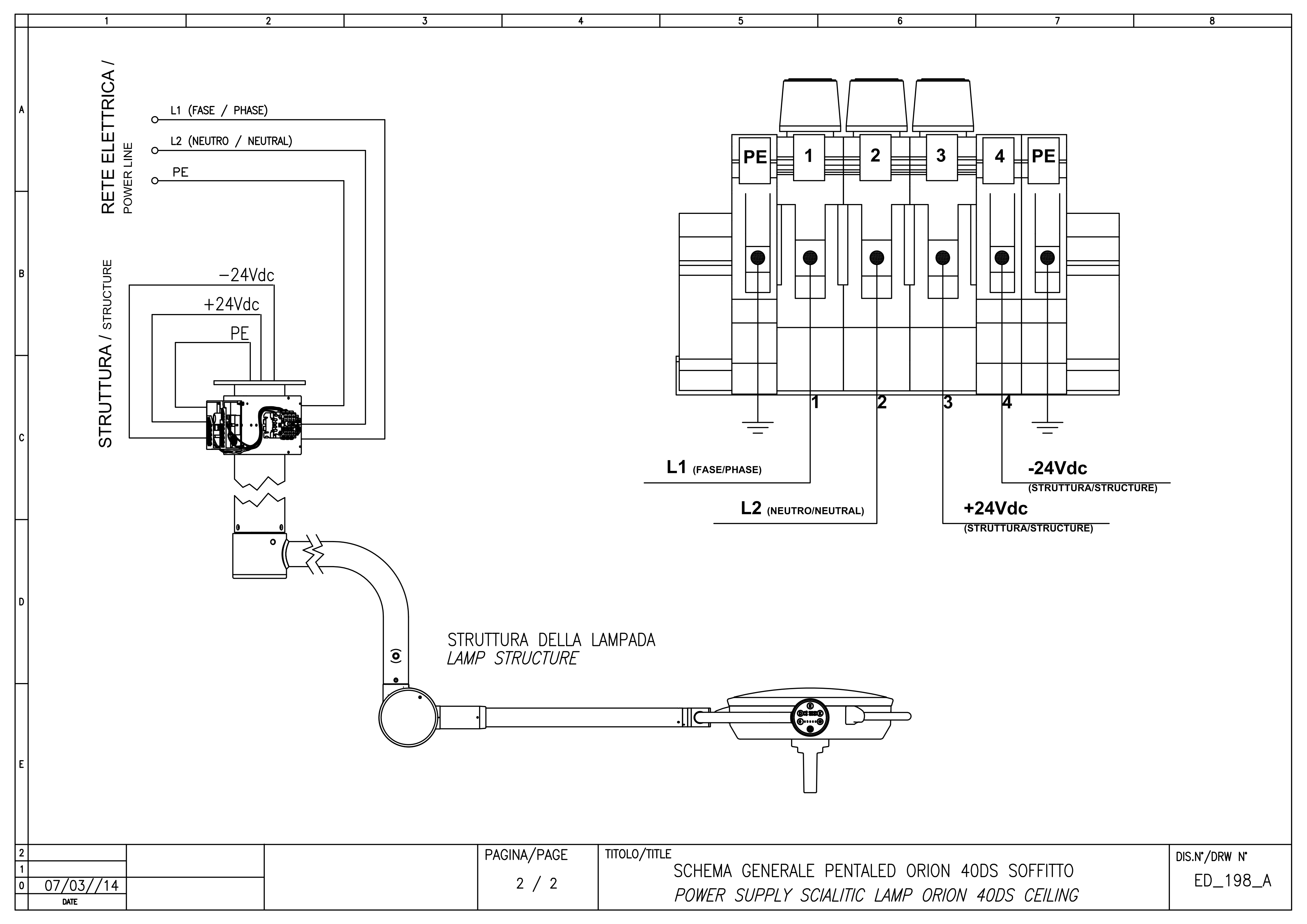
4
10
5
7
6
1
2
3
8
9
Drawing code
120
Rev.
Data

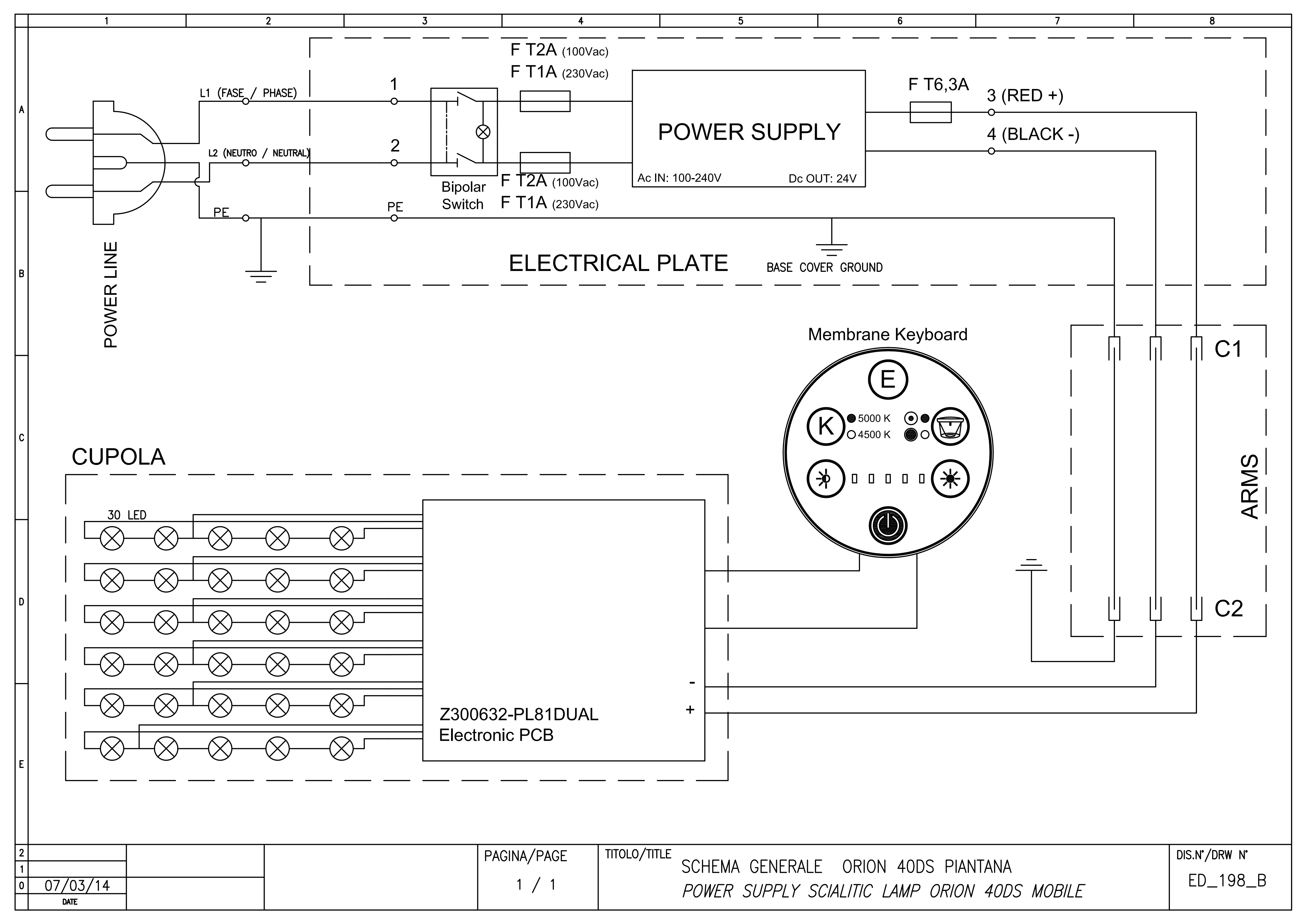

3
1
2
4
8
7
6
5
9
Drawing code
121
Rev.
Data

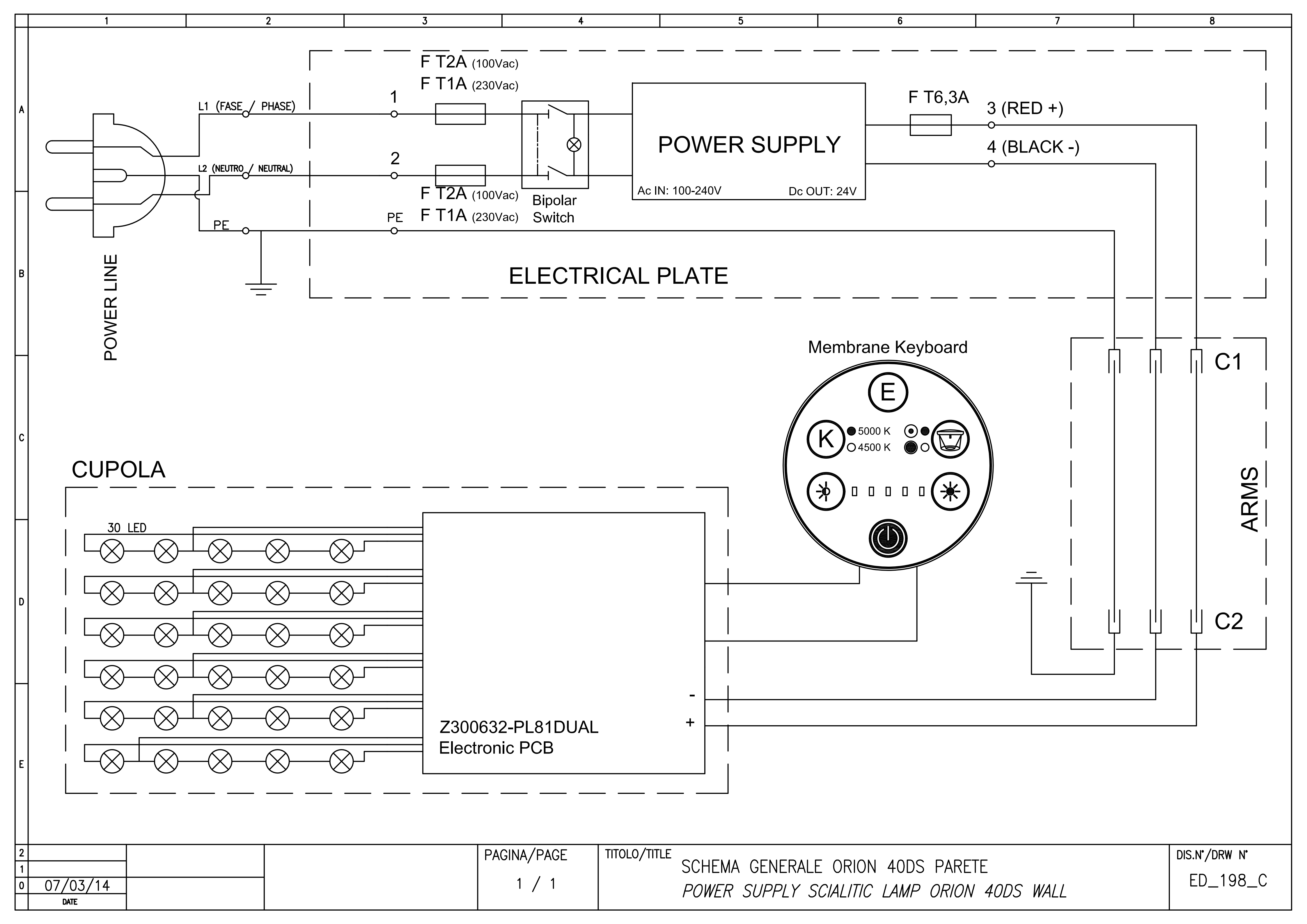

3
1
2
4
6
8
7
5
9
Drawing code
Rev.
Data
122


2
1
-
3
A
+
E
B
A
D
C
B
4
-
+
D
5
C
-
+
6
7
E
Drawing code
Rev.
Data
123


POWER LINE
L1 (FASE / PHASE)
L2 (NEUTRO / NEUTRAL)
PE
PE
1
2
F T2A (100Vac)
F T1A (230Vac)
F T2A (100Vac)
F T1A (230Vac)
POWER SUPPLY
Ac IN: 100-240V
Dc OUT: 24V
F T6,3A
3 (RED +)
4 (BLACK -)
ELECTRICAL PLATE
CEILING COVER GROUND
Membrane Keyboard
E
K
5000 K
4500 K
C1
C2
ARMS
CUPOLA
30 LED
Z300632-PL81DUAL
Electronic PCB
-
+
1 2 3 4 5 6 7 8
A B C D E
2
1
0 07/03/14
DATE
PAGINA/PAGE
1 / 2
TITOLO/TITLE
SCHEMA GENERALE ORION 40DS SOFFITTO
POWER SUPPLY SCIALITIC LAMP ORION 40DS CEILING
DIS.N°/DRW N°
ED_198_A


RETE ELETTRICA /
POWER LINE
L1 (FASE / PHASE)
L2 (NEUTRO / NEUTRAL)
PE
STRUTTURA / STRUCTURE
−24Vdc
+24Vdc
PE
STRUTTURA DELLA LAMPADA
LAMP STRUCTURE
PE
1
2
3
4
PE
L1 (FASE/PHASE)
L2 (NEUTRO/NEUTRAL)
-24Vdc
(STRUTTURA/STRUCTURE)
+24Vdc
(STRUTTURA/STRUCTURE)
07/03//14
DATE
PAGINA/PAGE
2 / 2
TITOLO/TITLE
SCHEMA GENERALE PENTALED ORION 40DS SOFFITTO
POWER SUPPLY SCIALITIC LAMP ORION 40DS CEILING
DIS.N°/DRW N°
ED_198_A


1
2
3
4
5
6
7
8
A
B
C
D
E
POWER LINE
L1 (FASE / PHASE)
L2 (NEUTRO / NEUTRAL)
PE
1
2
PE
Bipolar
Switch
F T2A (100Vac)
F T1A (230Vac)
F T2A (100Vac)
F T1A (230Vac)
POWER SUPPLY
Ac IN: 100-240V
Dc OUT: 24V
F T6,3A
3 (RED +)
4 (BLACK -)
ELECTRICAL PLATE
BASE COVER GROUND
Membrane Keyboard
E
K
5000 K
4500 K
CUPOLA
30 LED
Z300632-PL81DUAL
Electronic PCB
-
+
C1
C2
ARMS
2
1
0
07/03/14
DATE
PAGINA/PAGE
1 / 1
TITOLO/TITLE
SCHEMA GENERALE ORION 40DS PIANTANA
POWER SUPPLY SCIALITIC LAMP ORION 40DS MOBILE
DIS.N°/DRW N°
ED_198_B



1
2
3
4
5
6
7
8
A
B
C
D
E
F T2A (100Vac)
F T1A (230Vac)
L1 (FASE / PHASE)
L2 (NEUTRO / NEUTRAL)
PE
POWER LINE
Bipolar
Switch
POWER SUPPLY
Ac IN: 100-240V
Dc OUT: 24V
F T6,3A
3 (RED +)
4 (BLACK -)
ELECTRICAL PLATE
Membrane Keyboard
E
K
5000 K
4500 K
C1
C2
ARMS
CUPOLA
30 LED
Z300632-PL81DUAL
Electronic PCB
-
+
07/03/14
DATE
PAGINA/PAGE
1 / 1
TITOLO/TITLE
SCHEMA GENERALE ORION 40DS PARETE
POWER SUPPLY SCIALITIC LAMP ORION 40DS WALL
DIS.N°/DRW N°
ED_198_C